



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02/MENKES/164/2015

TENTANG

**UJI COBA PENYELENGGARAAN FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM
AIDS, TUBERKULOSIS, DAN MALARIA DI FASILITAS PELAYANAN
KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa tingginya insidensi, prevalensi penyakit dan penggunaan obat program AIDS, Tuberkulosis dan Malaria di Indonesia, perlu dilakukan pemantauan dan evaluasi aspek keamanan penggunaan obat melalui uji coba penyelenggaraan farmakovigilans di fasilitas pelayanan kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Uji Coba Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program AIDS, Tuberkulosis, dan Malaria di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 24, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5589);
4. Peraturan ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/Menkes/SK/V/2009 tentang Pedoman Penanggulangan Tuberkulosis (TB);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2013 tentang Pedoman Tata Laksana Malaria (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 128);
12. Peraturan ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2013 tentang Manajemen Terpadu Pengendalian Tuberkulosis Resistan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 285);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Penanggulangan HIV dan AIDS (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 654);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2014 tentang Panduan Praktik Klinis Bagi Dokter di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 231);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 906);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1223);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG UJI COBA PENYELENGGARAAN FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM AIDS, TUBERKULOSIS, DAN MALARIA DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN.

KESATU : Uji Coba Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program AIDS, Tuberkulosis, dan Malaria Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, selanjutnya disebut Uji Coba, bertujuan untuk mengembangkan sistem Farmakovigilans obat program AIDS, Tuberkulosis, dan Malaria di fasilitas pelayanan kesehatan.

KEDUA ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

- KEDUA : Fasilitas pelayanan kesehatan untuk Uji Coba meliputi rumah sakit, balai besar kesehatan paru masyarakat, dan puskesmas sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KETIGA : Penyelenggaraan Uji Coba mengacu pada Pedoman Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat AIDS, Tuberculosis dan Malaria di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang disusun oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- KEEMPAT : Seluruh pembiayaan yang timbul dari penyelenggaraan Uji Coba dibebankan pada Hibah *Global Fund Health System Strengthening* Kementerian Kesehatan serta sumber dana lain yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KELIMA : Pembinaan dan Pengawasan terhadap pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 April 2015

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,


NILA FARID MOELOEK



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02/MENKES/164/2015
TENTANG
UJI COBA PENYELENGGARAAN
FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM
AIDS, TUBERKULOSIS, DAN MALARIA
DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN UJI COBA PENYELENGGARAAN
FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM AIDS, TUBERKULOSIS, DAN
MALARIA

PROGRAM AIDS	
DKI JAKARTA	
Jakarta Selatan	1. Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Tebet 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Cilandak 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Pasar Minggu
Jakarta Pusat	1. Rumah Sakit Umum Daerah Tarakan 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Gambir 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Senen 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Tanah Abang
Jakarta Utara	1. Rumah Sakit Penyakit Infeksi Sulianti Saroso 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Tanjung Priok 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Penjaringan 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Koja
PAPUA	
Kota Jayapura	1. Rumah Sakit Dok Dua 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Hamadi
PROGRAM TUBERKULOSIS	
JAWA TIMUR	
Kota Surabaya	Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Soetomo
Kabupaten Lumajang	Rumah Sakit Umum Daerah Haryoto
Kabupaten Tuban	Pusat Kesehatan Masyarakat Palang
Kota Madiun	Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru
JAWA BARAT	
Kota Bandung	1. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin 2. Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat Bandung



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

NUSA TENGGARA BARAT	
Kabupaten Lombok Timur	1. Pusat Kesehatan Masyarakat Sambelia 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Labuhan Lombok
PROGRAM MALARIA	
PAPUA	
Kota Jayapura	1. Rumah Sakit Dok Dua 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Hamadi
NUSA TENGGARA BARAT	
Kabupaten Lombok Timur	Pusat Kesehatan Masyarakat Belanting
PROVINSI MALUKU	
Kota Ambon	1. Pusat Kesehatan Masyarakat CH. M. Tiahahu 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Air Salobar 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Passo

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

NILA FARID MOELOEK